

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL):

Aufnahme einer Versicherteninformation zur Durchführung der Nicht-invasiven Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests (NIPT-Trisomie 13,18,21) für die Anwendung bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken

Vom 19. August 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Aufnahme der Versicherteninformation in die Mutterschaft-Richtlinien	2
2.1.1	Vorgaben zu Beratung und Aufklärung zu vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen im Beschluss vom 19. September 2019	2
2.1.2	Versicherteninformation	3
2.1.3	Übernahme der Versicherteninformation in die Mu-RL	4
2.2	Aufnahme eines deklaratorischen Hinweises zu datenschutzrechtlichen Vorgaben .	5
3.	Beschlussfassung vom 19. September 2019 Anpassungen in den Tragenden Gründen	5
3.1	Korrektur zu den Qualitätsanforderungen	5
3.2	Erläuterung zu den Anforderungen im Studiendesign	6
4.	Würdigung der Stellungnahmen	7
5.	Bürokratiekostenermittlung	10
6.	Verfahrensablauf	10
7.	Fazit	13

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbracht werden darf.

Der Antrag auf Bewertung der Methode der nicht-invasiven Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests (NIPT-Trisomie 13, 18, 21) für die Anwendung bei Risikoschwangerschaften im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V wurde vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie vom unparteiischen Vorsitzenden und den weiteren unparteiischen Mitgliedern des G-BA am 4. Juli 2016 gestellt.

Die vom G-BA gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 4 SGB V beschlossenen Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschafts-Richtlinien [Mu-RL]) regeln die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung einschließlich der Indikationen für die einzelnen Maßnahmen sowie Art, Umfang und Durchführung der Maßnahmen.

Der G-BA hat am 19. September 2019 die Anwendungsmöglichkeiten und -grenzen nicht-invasiver molekulargenetischer Tests (NIPT-Trisomie 13,18,21) zu Lasten der GKV abschließend beraten. Der Beschluss sieht vor, dass ein NIPT-Trisomie 13,18,21 bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken in begründeten Einzelfällen und nach ärztlicher Beratung unter Verwendung einer Versicherteninformation eingesetzt werden kann. Dieser Beschluss tritt erst gemeinsam mit dem nun zu fassenden Beschluss zur Aufnahme der Dokumente der Versicherteninformation in Kraft.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Aufnahme der Versicherteninformation in die Mutterschaft-Richtlinien

2.1.1 Vorgaben zu Beratung und Aufklärung zu vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen im Beschluss vom 19. September 2019

Die Anforderungen zur Aufklärung und Beratung, die mit dem Beschluss vom 19. September 2019 in die Mu-RL aufgenommen wurden orientieren sich an den Verpflichtungen, die bereits im Gendiagnostikgesetz (GenDG) vorgegeben sind. Danach hat die verantwortliche ärztliche Person vor Einholung der Einwilligung die betroffene Person über Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung aufzuklären. Der betroffenen Person ist nach der Aufklärung eine angemessene Bedenkzeit bis zur Entscheidung über die Einwilligung einzuräumen.

Bei einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung ist die betroffene Person vor der genetischen Untersuchung und nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses durch eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der die Voraussetzungen des GenDG erfüllt, genetisch zu beraten, soweit diese nicht im Einzelfall nach vorheriger schriftlicher Information über die Beratungsinhalte auf die genetische Beratung schriftlich verzichtet. Der betroffenen Person ist nach der

Beratung eine angemessene Bedenkzeit bis zur Untersuchung einzuräumen. Die Beratung erfolgt in allgemein verständlicher Form und ergebnisoffen. Sie umfasst insbesondere die eingehende Erörterung der möglichen medizinischen, psychischen und sozialen Fragen im Zusammenhang mit einer Vornahme oder Nichtvornahme der genetischen Untersuchung und ihren vorliegenden oder möglichen Untersuchungsergebnissen sowie der Möglichkeiten zur Unterstützung bei physischen und psychischen Belastungen der betroffenen Person durch die Untersuchung und ihr Ergebnis.

Die Bedeutung der Untersuchungsergebnisse ist in verständlicher Form zu erläutern. Die möglichen Folgen einer Entscheidung für diesen Test sind in die Beratung einzubeziehen.

Auch das in den Richtlinien betonte jederzeitige Recht auf Nichtwissen, auch für Teilergebnisse des NIPT-Trisomie 13,18, 21, lehnt sich an die Ausführung des GenDG an.

Die Beratung zur Testdurchführung erfolgt unter der verpflichtenden Verwendung der Versicherteninformation (mit diesem Beschluss: Anlage 8 der Mu-RL) zur Unterstützung der Beratung zu Untersuchungen auf Trisomie 13, 18 und 21.

Die Aufklärung und Beratung gemäß Schwangerschaftskonfliktgesetz erfolgt, da bei einem positiven Testergebnis weitere Handlungsoptionen abzuwägen sind. In der Mu-RL wurde bereits vor den jetzt vorgenommenen Änderungen auf die Vorgaben des Schwangerschaftskonfliktgesetzes bei der Aufklärung und Beratung verwiesen, da auch zuvor durch die im Rahmen dieser Richtlinie durchgeführten Untersuchungen entsprechende Konstellationen zu berücksichtigen waren.

In Ergänzung zur Beratung durch qualifizierte Ärzte und Ärztinnen nach GenDG muss den Schwangeren die Möglichkeit einer Beratung durch Menschen, denen das Leben mit Trisomie aus eigener Erfahrung vertraut ist, aufgezeigt werden. Nur diese können wirklich darüber informieren, was es bedeutet, wenn ihr Kind mit einer Trisomie zur Welt kommt. Die werdende Mutter erhält Informationen über die Besonderheiten beim Leben mit einem Menschen mit Trisomie, aber auch Informationen darüber, inwiefern das Leben mit einem Menschen mit Trisomie eine bereichernde Erfahrung sein kann. Diese Beratung soll bevorzugt durch Eltern von Menschen mit Trisomie erfolgen, hilfsweise durch andere Angehörige oder Angehörigenvertretungen der Selbsthilfe. Um dies zu ermöglichen, ist im Zusammenhang mit der Fragestellung Trisomie im Rahmen der ärztlichen Beratung die Verpflichtung aufgenommen worden, den Hinweis zu geben, dass es die Möglichkeit gibt über die entsprechenden Selbsthilfeorganisationen oder Behindertenverbände mit betroffenen Familien Kontakt aufzunehmen.

Frauen sollen dabei unterstützt werden, eine eigenständige informierte Entscheidung darüber zu treffen, ob sie diese vorgeburtliche genetische Untersuchung für erforderlich halten. Die ärztliche Aufklärung und Beratung über das Wesen, die Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung und deren mögliche Befunde hat ausdrücklich ergebnisoffen und in verständlicher Form stattzufinden. Insbesondere ist von Seiten der Ärztin oder des Arztes auch das jederzeitige Recht der Schwangeren auf Nichtwissen, auch für Teilergebnisse des NIPT-Trisomie 13,18, 21, zu betonen.

2.1.2 Versicherteninformation

Der G-BA hatte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) am 16. Februar 2017 beauftragt, bereits während der laufenden Methodenbewertung zum NIPT-Trisomie 13,18,21,

zunächst mit einem allgemeinen Teil einer Versicherteninformation zu in Deutschland versorgungsrelevanten, insbesondere gemäß Mu-RL erbringbaren Möglichkeiten der vorgeburtlichen Diagnostik genetisch bedingter Erkrankungen oder deren Dispositionen zu beginnen. Dies konnte losgelöst von der zu diesem Zeitpunkt nicht entschiedenen Aufnahme des NIPT-Trisomie 13, 18, 21 umgesetzt werden, da dessen Aufnahme in die Mu-RL keine grundsätzliche Änderung der Regelungsintention der Mu-RL darstellt. Eine entsprechende Diagnostik mit den in der Mu-RL enthaltenden Möglichkeiten der Probengewinnung war auch zuvor impliziert.

Für die ärztliche Beratung im Falle der möglichen Anwendung des NIPT-Trisomie 13, 18, 21 hat der G-BA das IQWiG beauftragt, den spezifischen Teil der Versicherteninformation zu entwickeln: Mit dem getroffenen Beschluss zur NIPT-Trisomie 13, 18, 21 vom 19. September 2019 konnte das IQWiG auch die Erarbeitung dieser Versicherteninformation abschließen. Dazu gehörte auch eine umfangreiche Nutzerinnentestung der Materialien (vgl. Abschlussbericht „Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik“, IQWiG 2020¹).

Die verpflichtend zu verwendende spezifische Versicherteninformation zur Unterstützung der Beratung zu Untersuchungen auf Trisomie 13, 18, 21 berücksichtigt insbesondere die Möglichkeiten und die Bedeutung der Ergebnisse der gemäß der Richtlinie eingesetzten Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von Aneuploidien.

Sie enthält neben dem Hinweis auf die Freiwilligkeit der Untersuchungen, Informationen zur Aufklärung und Beratung, allgemeine Informationen zu Trisomien, sowie Informationen zur Bedeutung einer Trisomie für das Familienleben und die Häufigkeiten von Trisomien. Im mittleren Teil der Broschüre wird der NIPT-Trisomie 13,18, 21 ausführlich dargestellt. Dies beinhaltet Informationen zur Durchführung der Untersuchungen, allgemeine Informationen zur Bedeutung des Testergebnisses und unter welchen Bedingungen der NIPT-Trisomie 13, 18, 21 von den Krankenkassen übernommen wird. Darüber hinaus wird die Zuverlässigkeit des NIPT-Trisomie 13, 18, 21 beschrieben. Am Ende der Broschüre werden Informationen zur Unterstützung der Entscheidung gegeben und es wird auf weitere Quellen hingewiesen.

2.1.3 Übernahme der Versicherteninformation in die Mu-RL

Die Versicherteninformation „Bluttest auf Trisomien - Der nicht invasive Pränataltest (NIPT) auf Trisomie 13, 18 und 21 - Eine Versicherteninformation“ wird Anlage 8 der Mu-RL.

Diese spezifische Versicherteninformation ist gemäß Abschnitt B Nr. 3 Abs. 3 durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Schwangere vor und nach Durchführung des NIPT aufklärt und berät, als Bestandteil der ärztlichen Leistung verpflichtend zur Unterstützung der Beratung zu Untersuchungen auf Trisomie 13, 18 oder 21 gemäß dieser Richtlinie zu verwenden und der Versicherten in Schriftform auszuhändigen.

Die allgemeine Versicherteninformation beinhaltet generelle Informationen zu den in Deutschland angebotenen Untersuchungen zur Pränataldiagnostik. Sie umfasst neben den gemäß Mu-RL erbringbaren Möglichkeiten der vorgeburtlichen Diagnostik wie dem NIPT, sowie der Fruchtwasseruntersuchung bzw. der Chorionzottenbiopsie, auch Informationen zum Ersttrimesterscreening. Darüber hinaus wird auf die Freiwilligkeit der Untersuchungen hingewiesen. Am Ende der allgemeinen Versicherteninformation wird auf weitere Quellen verwiesen.

1 <https://www.iqwig.de/projekte/p17-01.html>

Diese Information über die vorgeburtliche genetische Pränataldiagnostik wird allgemein verfügbar sein unter www.gesundheitsinformation.de, kann aber mit Blick auf die angelegte Richtlinienintention nicht bei allen Schwangeren verpflichtend zur Aufklärung vorgesehen werden. Das Ziel der pränatalen Diagnostik im Rahmen der Mu RL ist nämlich nicht die systematische Suche nach Fehlbildungen, sondern bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken oder zur Abklärung von Auffälligkeiten im Einzelfall neben den üblichen Untersuchungen weitere Untersuchungen verfügbar zu machen, bei denen es sich ausdrücklich nicht um Screening-Untersuchungen handelt.

Die in der Information genannten Ultraschalluntersuchungen im Rahmen der Mu RL werden von eigenen Informationsschriften begleitet, welche die ärztliche Aufklärung unterstützen.

2.2 Aufnahme eines deklaratorischen Hinweises zu datenschutzrechtlichen Vorgaben

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) hat in einem Schreiben an den G-BA darauf hingewiesen, dass die Übermittlung von nicht-invasiven Pränataltests auf Trisomie 13,18, 21 zur Auswertung in Drittstaaten nur zulässig sei, wenn eine Angemessenheitsentscheidung der Europäischen Kommission vorliegt oder ein ausreichender Schutz der personenbezogenen Daten auf andere Weise sichergestellt ist.

Aus diesem Anlass nimmt der G-BA einen deklaratorischen Hinweis in den Richtlinien text auf: Wenn nicht anders geregelt, gelten die Vorgaben des G-BA ergänzend zu sonstigen rechtlichen Voraussetzungen. Sonstige rechtliche Voraussetzungen, wie datenschutzrechtliche Anforderungen, bleiben also unberührt. An dieser Stelle weist der G-BA wegen der datenschutzrechtlichen Bedeutung des Themas ausdrücklich auf diese Regelungssystematik hin. Der Hinweis ist rein deklaratorischer Natur.

3. Beschlussfassung vom 19. September 2019 | Anpassungen in den Tragenden Gründen

3.1 Korrektur zu den Qualitätsanforderungen

Für die Anforderungen an die vorzulegenden Studienergebnisse zum Nachweis der erforderlichen Testgüte eines einsetzbaren NIPT-Trisomie 13, 18, 21 wurde im Beschluss folgendes festgelegt: Die Studienergebnisse müssen entsprechend den wissenschaftlichen Standards vollständig veröffentlicht worden sein.

In den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 19.09.2019 (Abschnitt 2.5.1) wird dazu weiter ausgeführt:

„Entsprechende Studien müssen in einem peer-reviewed Journal veröffentlicht worden sein (z.B. gemäß „Standards for Reporting Diagnostic accuracy studies“).“

Diese Ausführungen entsprechen nicht dem Beratungsstand des Beschlusses, denn die Anforderung einer Veröffentlichung in einem peer reviewed journal wurden gestrichen.

Folgender Satz ist stattdessen korrekt:

„Die Studienergebnisse zur Testgüte müssen entsprechend den wissenschaftlichen Standards vollständig (z. B. gemäß „Standards for Reporting Diagnostic accuracy studies“) und für die Öffentlichkeit zugänglich veröffentlicht worden sein. Eine Festlegung zum Ort der Veröffentlichung erfolgt nicht.“

3.2 Erläuterung zu den Anforderungen im Studiendesign

Im Beschluss vom 19.09.2019 wurde in Abschnitt I. f) cc) folgende Regelung beschlossen: „Die Testgüte zur Abklärung der jeweils gegenständlichen Trisomien muss im Rahmen von prospektiv geplanten, verblindeten Studien untersucht worden sein.“

Dazu reicht der G-BA folgende Erläuterungen nach:

Es besteht lediglich die Anforderung einer prospektiven Studienplanung. Weitere Konkretisierungen (außer Verblindung und Publikation) sind an dieser Stelle nicht formuliert worden.

Eine retrospektive Studie zur Testgüte im Sinne einer prospektiv geplanten Re-Analyse von vorliegenden Studienergebnissen oder eingefrorenem Probenmaterial ist hinreichend, wenn weiterhin eine wechselseitige Verblindung der Testbefundungen von Index- und Referenztest, eine prospektiv geplante Grenzwertfestlegung und eine Repräsentativität der Stichprobe für die zu testende Population der Schwangeren sichergestellt ist.

Ein Methodenvergleich im Sinne einer Konkordanzstudie für die Testung des fetalen Merkmals kann ausreichend sein, wenn das Testergebnis des untersuchenden Tests mit einem Referenztest bei einem hinreichend hohen Anteil von Patientinnen übereinstimmt und somit nachgewiesen werden kann, dass der zu untersuchende Test die vorgegebenen Grenzen für die Sensitivität und Spezifität erfüllt.

4. Würdigung der Stellungnahmen

Über das Stellungnahmeverfahren sind Hinweise zu einigen Aspekten eingegangen, die der G-BA zum Anlass genommen hat, folgende Änderungen am Beschlussentwurf (BE, I. 3. | Anlage 8 -spezifischen Versicherteninformation) vorzunehmen:

	Position in gelayouteter Fassung der spezifischen Versicherteninformation	Änderung in BE	Hinweis (laufende Nummer in Auswertungstabelle, siehe ZD, Abschnitt E-2.6.1 bis E-2.6.3)
1.	Seite 3, 2. Abschnitt	Änderung Text zu: „Bevor Sie sich für oder gegen einen NIPT auf Trisomie 13,18 und 21 entscheiden. ...“	(Nr. 24)
2.	Seite 4, Überschrift und 1. Abschnitt	Änderung Überschrift zu: „Welche Aufklärung und Beratung gibt es?“ Änderung Text zu: „Die ärztliche Aufklärung und Beratung: Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, über die Ziele, die Aussagekraft und die möglichen Folgen einer Untersuchung aufzuklären und zu beraten. Wenn es um genetische Untersuchungen geht, dürfen nur Ärztinnen und Ärzte die Beratung übernehmen, die dafür eine Berechtigung erworben haben.“	(Nr. 18, 26, 64) Der G-BA weist an dieser Stelle darauf hin, dass für die Versicherten Aufklärungs- und Beratungserfordernisse bestehen. Maßgeblich ist aus Sicht des G-BA dabei die grundsätzliche Information über die Aufklärung und Beratung. Hingegen ist es nicht das Ziel des Textes, in der Versicherteninformation alle rechtlichen Voraussetzungen, Anforderungen und Pflichten der Leistungserbringer detailliert darzustellen, die sich für die Aufklärung nach § 9 GenDG, die genetische Beratung nach §§ 10 und 15 GenDG und die psychosoziale Beratung ergeben. Der G-BA greift die Stellungnahme der GEKO auf und ergänzt den Text um für die Versicherten maßgebliche klarstellende Formulierungen zur Aufklärung und Beratung.

3.	Seite 4, 1. Abschnitt	Änderung Text zu: „Das kann Ihre Frauenärztin oder Ihr Frauenarzt sein, eine Praxis oder ein Institut für Pränataldiagnostik oder Humangenetik.“	(Nr. 65)
4.	Seite 4, 1. Abschnitt	Streichung des Textes: „Sie können sich auch jederzeit eine zweite ärztliche Meinung einholen.“	(Nr. 108) Aus Sicht des G-BA können durch den gegenständlichen Satz Missverständnisse entstehen.
5.	Seite 4, 3. Abschnitt	Änderung Text zu: „Ärztinnen und Ärzte sind vor genetischen Untersuchungen und nach einem auffälligen Befund verpflichtet, auf den Anspruch einer genetischen und psychosozialen Beratung hinzuweisen.“	(Nr. 19)
6.	Seite 5, 3. Abschnitt	Änderung Text zu: „Typisch sind Veränderungen des Herzens und des Gehirns, viele haben eine Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalte.“	(Nr. 1, 67)
7.	Seite 6, 3. Abschnitt	Änderung Text zu: „Dabei können verschiedene Unterstützungsangebote helfen, beispielsweise Frühförderstellen, Beratungsstellen, Wohlfahrts- und Elternverbände und sozialpädiatrische Zentren.“	(Nr. 55)
8.	Seite 10, 5. Abschnitt	Änderung Text zu: „Es ist auch möglich, vorher abzusprechen, sich nur bestimmte Ergebnisse eines NIPT mitteilen zu lassen: zum Beispiel nur das Ergebnis zu den Trisomien 13 und 18, aber nicht zum Down-Syndrom.“	(Nr. 20,33)

9.	Seite 11, 6. Abschnitt	Streichung des Textes: „Es gibt andere NIPT, die zum Beispiel Veränderungen der Geschlechtschromosomen erkennen. Diese Tests werden <u>nicht</u> von den Krankenkassen übernommen.“	(Nr. 5,36,50,51)
10.	Seite 13, 2. und 3. Abschnitt	Änderung Text zu: „Entnahme von Gewebe aus der Plazenta (Chorionzottenbiopsie): möglich ab der 12. Schwangerschaftswoche. Das Gewebe wird im Labor untersucht. Ein vorläufiger Befund liegt nach etwa zwei Tagen vor, das endgültige Ergebnis nach zwei bis drei Wochen. Entnahme von Fruchtwasser (Amniozentese): möglich ab etwa der 16. Woche. Das Ergebnis liegt nach etwa zwei Wochen vor. Es gibt einen Schnelltest, der nach ein bis zwei Tagen ein Ergebnis liefert. Er muss aber meist selbst bezahlt werden.“	(Nr. 8, 41,42,62,13,111)
11.	Seite 13, 6. Abschnitt	Änderung Text zu: „Schwerwiegender ist aber, dass etwa 1 bis 4 von 1000 Frauen durch den Eingriff eine Fehlgeburt haben.“	(Nr. 43,112)
12.	Seite 17, Überschrift und 1. Abschnitt	Änderung Überschrift und Text zu: „Was, wenn eine Trisomie festgestellt wird? Durch eine Abklärungsuntersuchung kann sich ein Hinweis auf eine Trisomie bestätigen. Dann stellt sich für einige Frauen oder Paare die Frage, ob sie die Schwangerschaft fortführen oder abbrechen.“	Kein konkreter Stellungnahmenbezug

5. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Absatz 10 SGB V ermittelt der G-BA die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Mit dem vorliegenden Beschluss wird die Mu-RL im nächsten Schritt um eine neue Informationspflicht erweitert. Die Empfehlungen zur Qualitätssicherung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu Untersuchungen an fetaler DNA gemäß B. Nummer 3 (neu) e) sehen vor, dass die Ärztin bzw. der Arzt zur Unterstützung der nach den Vorgaben des Gendiagnostikgesetzes zu erfolgenden Aufklärung und Beratung zu Untersuchungen auf Trisomie 13, 18 und 21 eine Versicherteninformation zu verwenden hat.

Aufklärung und Beratung als solche zählen nicht zu den Informationspflichten im Sinne des Standardkosten-Modells. Allerdings entsteht den Leistungserbringern Aufwand durch die Beschaffung und Bevorratung der schriftlichen Informationsmaterialien. Dieser Aufwand entspricht in erster Linie einem aus inhaltlichen Vorgaben resultierenden Erfüllungsaufwand, welcher vom G-BA nicht zu quantifizieren ist. Er ist darüber hinaus nicht allein durch die Änderung der Mu-RL induziert, sondern auch durch die Vorgaben des Gendiagnostikgesetzes veranlasst.

6. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
04.07.2016		Antrag des Unparteiischen Vorsitzenden und der weiteren Unparteiischen Mitglieder des G-BA sowie des GKV-Spitzenverbandes und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auf Bewertung der Nicht-invasiven Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests für die Anwendung bei Risikoschwangerschaften im Rahmen der Mu-RL gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V
18.08.2016	G-BA	Aufnahme der Beratungen gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 VerFO Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens
26.01.2017	UA MB	Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 SGB V und Einholung erster Einschätzungen gemäß 2. Kapitel § 6 VerFO
		Beauftragung des IQWiG zur Evidenzbewertung der NIPT-Trisomie 13, 18, 21 und Erstellung einer Versicherteninformation über die bestehenden Möglichkeiten der Pränataldiagnostik gemäß Mu-RL sowie der Einbindung von Eckpunkten, die sich gegebenenfalls aus einer zukünftigen Änderung der Mu-RL ergeben
16.02.2017	G-BA	Beauftragung des IQWiG zur Erstellung einer Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
30.04.2018		Vorlage des IQWiG-Abschlussberichtes zum Auftrag S16-06, Version 1.0 zur Nicht invasiven Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften
30.05.2018	UA MB	Auftragungsgemäße Annahme (i.S.e. Plausibilitätsprüfung)
27.09.2018	UA MB	Bekanntmachung zur Ermittlung von Medizinprodukteherstellern, denen vor Entscheidungen des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist
24.01.2019	UA MB	Bestimmung weiterer stellungnahmeberechtigter Organisationen im Einzelfall <ul style="list-style-type: none"> • Deutscher Ethikrat oder dessen Mitglieder • Gendiagnostik-Kommission
		Abschluss der vorbereitenden Beratungen zur Einleitung des <u>ersten</u> Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerFO)
22.03.2019	G-BA	Bestimmung weiterer stellungnahmeberechtigter Organisationen: <ul style="list-style-type: none"> • Deutscher Ethikrat oder dessen Mitglieder • Gendiagnostik-Kommission
		Beschluss zur Einleitung des öffentlichen Stellungnahmeverfahrens (1. Stufe) vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerFO)
27.06.2019	UA MB	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen des Stellungnahmeverfahrens (1. Stufe)
22.08.2019	UA MB	Abschluss der vorbereitenden Beratungen
05.09.2019	UA MB	Abschließende Beratung; im Ergebnis mit einer Beschlussempfehlung für das Plenum am 19. September 2019
19.09.2019	G-BA	Abschließende Beratungen zur Evidenzbewertung der NIPD und Beschlussfassung (1. Stufe)

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
26.11.2019		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
03.12.2020		Vorlage des IQWiG-Abschlussberichtes zum Auftrag S17-01, Version 1.0 zur Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik
25.02.2021	UA MB	Abstimmung der Zeitplanung für die zweite Beratungsstufe
15.04.2021	G-BA	Entscheidung, ob das Stellungnahmeverfahren zur zweiten Beratungsstufe öffentlich durchgeführt wird
22.04.2021	UA MB	Beschluss zur Einleitung des öffentlichen Stellungnahmeverfahrens (2. Stufe) vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 Verfo)
24.06.2021	UA MB	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen des Stellungnahmeverfahrens (2. Stufe)
22.07.2021	UA MB	Abschließende Beratung
19.08.2021	Plenum	Abschließende Beratungen zur Aufnahme der Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik in die Mu-RL (2. Stufe)
08.11.2021		<i>Veröffentlichung im Bundesanzeiger</i>
09.11.2021		<i>Inkrafttreten (2. Stufe)</i>

7. Fazit

Mit diesem Beschluss wird die Aufnahme einer Versicherteninformation zur Durchführung der Nicht-invasiven Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests für die Anwendung bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken entschieden. Damit ist der 2016 begonnene zweistufige Beratungsprozess abgeschlossen.

Zusätzlich wird ein deklaratorischer Hinweis bezüglich datenschutzrechtlicher Vorgaben bei der Anwendung des NIPT-13,18,21 aufgenommen und es werden Ausführungen in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 19. September 2019 angepasst.

Berlin, den 19. August 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken